

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה

מיטקס וטרינרי

Mitex Veterinary

טיפות תרחיף

2. חומרים פעילים: כל 1 מ"ל מכיל:

מיקונזול ניטרט 23 מ"ג Miconazole Nitrate

פולימיקסין B סולפט 0.5293 מ"ג (5500 יב"ל) Polymyxin B Sulfate

פרדניזולון אצטט 5 מ"ג Prednisolone Acetate

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לטיפול בדלקות האוזן החיצונית ודלקות עור בכלבים וחתולים, הנגרמות ע"י פטריות, שמרים
וחיידקים גרם שליליים הרגישים לתרופה. דלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית האוזן (Otodectes
cynotis).

קבוצה תרפויטית:

מיקונזול ניטרט: אנטי פטרייתי ממשפחת האימידאזולים

פרדניזולון אצטט: קורטיקוסטרואיד סינתטי

פולימיקסין B סולפט: אנטיביוטיקה

4. התוויות נגד: אין להשתמש כאשר עור התוף פגוע, פולימיקסין B עלול לגרום לבעיות בשמיעה

ובשיווי המשקל.

רגישות יתר לחומרים הפעילים המפורטים לעיל או הבלתי פעילים בתכשיר המפורטים בסעיף 13.

5. תופעות לוואי:

שימוש ממושך בסטרואידים בטיפול מקומי עלול לגרום לתופעות של עור דק ועיכוב בריפוי פצעים. אם הבחנת בתופעת לוואי חמורה או תגובה אחרת שאינה מוזכרת בעלון, אנא ידע את הווטרינר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה

חתולים וכלבים

7. המינון וצורת המתן לשימוש חיצוני בלבד. תכשיר זה מיועד לטיפול מקומי בלבד.

בתחילת הטיפול יש לגזור שיער המקיף או מכסה את האזור המיועד לטיפול, יש לחזור על פעולה זו בהמשך הטיפול בהתאם לצורך.

טיפול בדלקת אוזן חיצונית - יש לנקות את צינור השמע ולטפטף מספר טיפות של מיטקס לאוזן פעמיים ביום.

לטיפול בדלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית האוזן מומלץ לטפל בטפטוף 5 טיפות לכל אוזן, פעמיים ביום למשך 14 יום. יש לעסות בעדינות, אך באופן יסודי את האוזן וצינור השמע כדי להשיג פיזור מיטבי של התכשיר באוזן.

טיפול בדלקות עור - יש לוודא נקיון האזור המיועד לטיפול. טפטף מספר טיפות של מיטקס (בהתאם לגודל הנגע) פעמיים ביום. שפשף היטב. יש להמשיך את הטיפול למשך מספר ימים לאחר העלמות סימני הדלקת. במקרים קשים הטיפול יכול להימשך שבועיים- שלושה.

בזיהומי קרדית יש לשקול מתן טיפול לשתי האוזניים גם אם הזיהום נראה רק באוזן אחת.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לנער את הבקבוק לפני השימוש.

9. זמן המתנה

לא ישים

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה:

- לאור השונות הקיימת (בזמן ובמקום הגאוגרפי) בהופעת חיידקים עמידים לפולימיקסין B, מומלץ לעשות דגימות בקטריולוגיות ומבחיני רגישות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבע"ח

- קורטיקוסטרואידים אינם מומלצים לטיפול בחיות הרות.

מיטקס היא תרופת מרשם, והשימוש בה חייב להיות מפוקח על ידי רופא וטרינר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

במקרה שתרופה נשפכת על עור האדם יש לשטוף היטב עם מים וסבון. שטוף ידיים לאחר השימוש. קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לתופעות בלתי הפיכות בעור. הם עלולים להיספג ולגרום להשפעות

מזיקות, במיוחד אם המגע מרובה וקורה לעיתים קרובות או בנשים בהריון. **בעת הטיפול בבעלי חיים השתמש תמיד בכפפות מגן חד פעמיות**

אל תשתמש בתרופה אם אתה אלרגי לאחד ממרכיביה.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אחסון – אין לאחסן מעל ל 30°C

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 3 חודשים מתחת ל 25°C

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

Liquid Paraffin, Colloidal anhydrous silica

התרופה הינה תרחיף נוזלי בתוך בקבוק פלסטי לבן שבראשו טפי.

גודל האריזה: 20 מ"ל

יצרן: RICHTER PHARMA AG, DURISOLSTRASSE 14, 4600 WELS, אוסטריה.

בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חמ"ן 7319900

מס' רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 163-71-35449-00

נערך ב 6.2020

עלון זה מתאריך 6.2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 03.2020